

Geneesmiddelen onder aanvullende monitoring

De Europese Unie (EU) heeft de procedure voor de identificatie van geneesmiddelen waar de regelgevende autoriteiten in Europa extra nauwlettend op toezien, gestandaardiseerd. Deze geneesmiddelen worden beschreven als zijnde onder 'aanvullende monitoring'.

De bijsluiter en de productinformatie voor gezondheidszorgbeoefenaars, de zogenoemde "samenvatting van dekenmerken van het product", van geneesmiddelen die aan dit extra toezicht onderworpen zijn, bevatten een zwarte omgekeerde gelijkzijdige driehoek met een korte zin waarin wordt aangegeven wat de driehoek betekent:

- ▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.

De zwarte driehoek wordt in alle lidstaten van de EU gebruikt om de geneesmiddelen te herkennen die onder dit extra toezicht staan. Het symbool zal vanaf het najaar van 2013 op de desbetreffende bijsluiters verschijnen. Het verschijnt niet op de buitenverpakking of op het etiket van de geneesmiddelen.

Wat betekent de zwarte driehoek?

Alle geneesmiddelen die binnen de EU in de handel zijn gebracht, worden zorgvuldig in de gaten gehouden. Als een geneesmiddel voorzien is van een zwarte driehoek, betekent dit dat het middel **nog intensiever wordt gemonitord** dan andere geneesmiddelen. Dit gebeurt doorgaans wanneer er minder informatie over het geneesmiddel beschikbaar is dan over andere geneesmiddelen, bijvoorbeeld omdat het nieuw op de markt is verschenen of omdat er slechts beperkte gegevens zijn over het langdurig gebruik van het middel. Het betekent echter niet dat het geneesmiddel onveilig is.

In de volgende gevallen vindt voor een geneesmiddel altijd aanvullende monitoring plaats:

- Als het geneesmiddel een nieuwe werkzame stof bevat die na 1 januari 2011 in de EU is toegelaten;
- Als het een biologisch geneesmiddel is, zoals een vaccin of een van plasma (bloed) afgeleid geneesmiddel, waarmee slechts beperkte ervaring is opgedaan sinds het in de handel is gebracht;
- Als het geneesmiddel onder voorwaarden is goedgekeurd (wanneer de firma die het geneesmiddel in de handel brengt meer gegevens over het middel moet verstrekken), of wanneer het geneesmiddel is vergund onder uitzonderlijke omstandigheden (wanneer er specifieke redenen zijn waarom de firma geen uitgebreide set van gegevens kan verstrekken).
- Als de firma die het geneesmiddel in de handel brengt, verplicht is om aanvullende studies te verrichten, bijvoorbeeld om meer gegevens te verstrekken over langdurig gebruik van het geneesmiddel of over een zeldzame bijwerking die tijdens klinisch onderzoek is waargenomen.

Op basis van een besluit van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) van het Europees Geneesmiddelenbureau kunnen ook nog andere geneesmiddelen worden onderworpen aan aanvullende monitoring.

Europese lijst van de geneesmiddelen waarvoor aanvullende monitoring geldt

Er bestaat een Europese **lijst van geneesmiddelen die onder aanvullende monitoring staan**. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft deze lijst voor het eerst gepubliceerd in april 2013 en de lijst wordt elke maand door het PRAC bijgewerkt.

Een geneesmiddel kan in de lijst worden opgenomen wanneer het voor het eerst wordt goedgekeurd of op een ander moment in zijn levenscyclus. Een geneesmiddel blijft onderworpen aan aanvullende monitoring voor een periode van vijf jaar of tot het moment waarop het PRAC besluit om het middel van de lijst te schrappen.

Er kan een vertraging optreden tussen het besluit om een geneesmiddel op de lijst te plaatsen of van de lijst te schrappen, en het moment waarop de geactualiseerde bijsluiter in gebruik wordt genomen. De reden daarvoor is dat het enige tijd duurt voordat de voorraad geneesmiddelen met de oude bijsluiter die al in de handel is, is vervangen door de bijgewerkte bijsluiter.

De actuele lijst van de geneesmiddelen waarvoor aanvullende monitoring geldt, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en wordt ook gepubliceerd op de website van de nationale regelgevende autoriteiten binnen de EU. De lijst wordt elke maand geactualiseerd.

Voor meer informatie zie de Europese lijst van de geneesmiddelen waarvoor aanvullende monitoring geldt.

Belgische lijst van de geneesmiddelen waarvoor aanvullende monitoring geldt

De nieuwe Belgische lijst van geneesmiddelen die onder aanvullende monitoring staan is beschikbaar op de website van het fagg en wordt maandelijks bijgewerkt parallel met de Europese lijst.

In overeenstemming met de nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking, is deze lijst uniform in alle lidstaten van de Europese Unie.

Op deze lijst staan op Europees niveau vergunde geneesmiddelen, dat wil zeggen, die in alle landen van de Europese Unie op hetzelfde moment werden vergund (centrale procedure). Sommige van deze producten zijn niet in België gecommercialiseerd (zie legende van de lijst).

Andere geneesmiddelen die alleen in een of meerdere lidstaten bestaan (geneesmiddelen vergund via de nationale procedure of de procedure van wederzijdse erkenning), soms onder verschillende handelsnamen, verschijnen op de lijst volgend op een Europees besluit van het PRAC om redenen die hierboven zijn toegelicht.

U kan deze lijst raadplegen op de website van het fagg.

Waarom worden geneesmiddelen na goedkeuring gemonitord?

De regelgevende autoriteiten nemen het besluit om een geneesmiddel een vergunning toe te kennen nadat zij de balans tussen de voordelen en de risico's goed hebben afgewogen, op basis van de resultaten van het klinisch onderzoek.

Alleen geneesmiddelen waarvan is aangetoond dat de voordelen opwegen tegen de risico's mogen in de handel worden gebracht. Dit verzekert dat patiënten toegang hebben tot de behandelingen die zij nodig hebben, zonder dat zij worden blootgesteld aan onaanvaardbare bijwerkingen.

Bij klinisch onderzoek is een relatief klein aantal patiënten gedurende een beperkte tijdsperiode betrokken. De patiënten in een klinisch onderzoek worden zorgvuldig geselecteerd en zeer nauwlettend onder gecontroleerde omstandigheden gevolgd.

In het dagelijks leven echter zal een grotere en meer diverse groep patiënten het geneesmiddel gebruiken. Zij kunnen ook andere ziekten hebben en andere geneesmiddelen gebruiken. Minder vaak voorkomende bijwerkingen komen soms pas aan het licht wanneer een geneesmiddel lange tijd door een groot aantal mensen wordt gebruikt.

Het is daarom van wezenlijk belang dat de veiligheid van alle geneesmiddelen bewaakt wordt zolang ze in de handel zijn.

Zodra een geneesmiddel in de handel is gebracht, wordt voortdurend informatie verzameld om de ervaringen met het product in de praktijk te volgen. De regelgevende autoriteiten in Europa monitoren deze informatie nauwlettend om ervoor te zorgen dat de voordelen van de geneesmiddelen blijven opwegen tegen de risico's.

In de hele EU worden dezelfde monitoringsmethoden gebruikt, zodat de regelgevende autoriteiten in de afzonderlijke EU-landen de verzamelde informatie kunnen delen. Dit verschaft deze instanties een schat aan kennis waarop zij hun besluiten kunnen baseren, en het stelt hen in staat om, indien nodig, snel maatregelen te nemen in het belang van de patiëntveiligheid, zoals het waarschuwen van patiënten en gezondheidszorgbeoefenaars, of het aanpassen van de gebruiksvoorschriften van een geneesmiddel.

Melden van bijwerkingen

Het melden van **vermoedelijke bijwerkingen** is een belangrijk middel om meer informatie te verzamelen over geneesmiddelen die in de handel zijn. De regelgevende autoriteiten kijken, behalve naar alle informatie die zij al hebben, ook naar meldingen van vermoedelijke bijwerkingen om ervoor te zorgen dat de voordelen van geneesmiddelen groter blijven dan hun risico's en om eventueel noodzakelijke maatregelen te kunnen nemen.

Patiënten en gezondheidszorgbeoefenaars worden aangemoedigd om vermoedelijke bijwerkingen die zij bij een geneesmiddel zien, te melden. Volgens de nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking hebben patiënten het recht om vermoedelijke bijwerkingen direct bij het nationale geneesmiddelenagentschap in hun land te melden. Alle geneesmiddelen moeten in de bijsluiters en de samenvatting van de kenmerken van het product informatie bevatten over het melden van bijwerkingen.

Registraties van geneesmiddelen die in België zijn gecommercialiseerd, zijn beschikbaar op de website van het fagg.

De zwarte driehoek maakt het mogelijk om snel de geneesmiddelen te herkennen die onderworpen zijn aan aanvullende monitoring. Patiënten en gezondheidszorgbeoefenaars worden sterk aangeraden om alle vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen met een zwarte driehoek te melden, zodat nieuwe informatie die beschikbaar komt, doelgericht kan worden geanalyseerd.

Invoering van het nieuwe Europese systeem

Aanvullende monitoring en het daarbij behorende zwarte symbool zijn ingevoerd via de nieuwe Europese wetgeving rond de bewaking van de veiligheid van geneesmiddelen, de zogenoemde **farmacovigilantiewetgeving**, die in juli 2012 van kracht is geworden.

Bij elk nieuw geneesmiddel dat na 1 september 2013 wordt toegelaten en onderworpen is aan aanvullende monitoring, moet het zwarte symbool in de bijsluiter en de samenvatting van de kenmerken van het product worden opgenomen wanneer het geneesmiddel in de EU in de handel wordt gebracht.

De wetgeving geldt voor geneesmiddelen die in de EU zijn vergund na 1 januari 2011. Er is daarom een overgangsperiode ingesteld voor geneesmiddelen die tussen januari 2011 en augustus 2013 zijn vergund, waarin geactualiseerde bijsluiters geleidelijk de oude voorraad op de Europese markt vervangen.

Als er onder patiënten en gezondheidszorgbeoefenaars voorlichtingsmateriaal wordt verspreid over een geneesmiddel dat onderworpen is aan aanvullende monitoring, dan moet hierin duidelijk vermeld staan dat het geneesmiddel deze status heeft.